(Ocupa la Presidencia el señor Senador Antía)

SEÑOR VICEPRESIDENTE.- Habiendo número, está abierta la sesión.

(Es la hora 17 y 13 minutos)

La Comisión de Salud Pública del Senado tiene el honor de recibir, en la tarde de hoy, a los doctores Rodolfo Becerra y Feliciano Mauvezin, quienes han venido en representación del doctor Basso y del Departamento Jurídico del Ministerio de Salud Pública, a efectos de brindar su opinión con relación al proyecto de ley relativo a Células y Tejidos Humanos.

Les ofrecemos la palabra.

SEÑOR MAUVEZIN.- Buenas tardes a todos. En primer lugar, quiero decir que antes de ingresar a esta sala estuve mirando el proyecto de ley que tiene el doctor Becerra y, francamente, no sé si es el mismo que obra en mi poder. Concretamente, el que poseo tiene tan sólo nueve artículos, el primero de los cuales comienza diciendo que la presente ley regula todas las actividades relacionadas con la obtención y utilización de los tejidos. Así pues, consulto al respecto.

SEÑOR VICEPRESIDENTE.- Esa es la iniciativa que está a consideración de la Comisión.

SEÑOR MAUVEZIN.- Siendo así, voy a hacer mención a algún aspecto formal del proyecto de ley que entiendo es perfectible, a los efectos de evitar problemas posteriores.

El artículo 1º está correcto, pues refiere al ámbito de aplicación y establece que “La presente Ley regula todas las actividades relacionadas con la obtención y utilización de los tejidos, las células y sus productos de origen humano”, etcétera.

El artículo 2º, por su parte, expresa: “En las actividades mencionadas en el artículo precedente se deberán respetar los principios rectores de las leyes de Trasplante de Órganos y Tejidos Nos. 14.005, de 20 de agosto de 1971 y 17.668 de 23 de julio de 2003 y del Decreto 160/06 de 2 de junio de 2006;”, enumerándose luego los principios. Modestamente, desde el punto de vista jurídico, entiendo que correspondería expresar sólo que se deberán respetar los principios rectores y mencionarlos, sin establecer una casuística, o sea, sin establecer que son los únicos. De otra manera, estaríamos cayendo en una cuestión de exclusión. A su vez, considero especialmente que no se debería hacer mención al Decreto, que es anterior a la Ley; de hecho, al hacerlo, estaríamos plasmando una dependencia negativa, en el sentido de que la Ley dependería del Decreto; y si un día éste fuera revocado, habría problemas. Por lo tanto, no me parece de buena técnica que acá se haga referencia al Decreto, y ello no significa una crítica sino un aporte de mi parte. Bastaría con mencionar las leyes de trasplante de órganos porque están vigentes y eliminar la expresión “Decreto 160/06” porque los principios son los que se mencionan a continuación.

Nos han formulado dos preguntas: una se refiere a cómo serán afectadas las clínicas privadas que ya están funcionando con fines de lucro y la otra corresponde al ordenamiento jurídico y a los artículos relacionados con la responsabilidad acorde al marco legal. Siempre se va a encontrar un abogado que encuentre algo para hacer un problema. En el articulado se dice “ausencia de fines de lucro” -me parece que es un principio esencial en esta materia- y las clínicas que estaban funcionando actualmente, respecto a las cuales hay algún juicio en trámite, no son clínicas habilitadas para efectuar este tipo de actividad, sino que están habilitadas como clínicas de análisis clínicos. O sea que tampoco se podría plantear una problemática y si lo hacen no sé si tendrían éxito. Personalmente me parece que no. La ausencia de fines de lucro implica que el Estado va a ser parte de esto y las clínicas privadas tendrían que ser asociaciones civiles sin fines de lucro que llevarían a cabo esta actividad. Es un principio que la ley puede establecer; es decir que en este sentido presenta una limitación al

principio de libertad de industria y comercio que establece el artículo 36 de la Constitución de la República, que puede ser limitado por leyes que tengan su origen en razones de interés general. Entonces, esta ley, como la ley orgánica de salud pública que a pesar de su antigüedad no es vetusta, está vigente no sólo por sí, sino por los postulados que tiene, que permite que en aras del bien común, en este caso la salud pública, se limite la forma que tengan las clínicas o las instituciones que se dediquen a esta actividad, o sea que se puede establecer el principio de que tienen que ser asociaciones civiles sin fines de lucro. En este caso -si bien existe una limitación al principio general- está establecido por razones de interés general. Es decir que está bien, que es una cuestión que no puede dar lugar a mucha discusión; discusión con éxito de parte de los que impugnan, ya que siempre va a haber alguno que impugne.

El artículo 3º dice: "La presente Ley aplica" cuando, en realidad, debería decir "La presente Ley se aplica". Esto obedece a una cuestión de redacción que siempre es perfectible. Lo mismo podemos decir cuando más adelante se establece: "No aplica a órganos". Allí se debería expresar: "No se aplica a órganos," y luego continúa la redacción. El ámbito de aplicación precisa lo que establece el artículo 1º.

Luego se hace referencia al Organismo Desconcentrado -que ya está creado- denominado Instituto Nacional de Donación y Trasplante de células, tejidos y órganos, al que se le otorga la competencia en materia de coordinación, lo cual está bien porque ello hace al fondo de la materia que trata este Instituto.

El artículo 5º, que establece el principio de la confidencialidad, dice: "El INDT será custodia de los datos de filiación de los donantes reales y potenciales, de los receptores así como de los datos genéticos derivados de los estudios inmunogenéticos e histocompatibilidad, respecto de las células y tejidos humanos registrados". A los efectos de subrayar lo de la confidencialidad, proponemos que la norma continúe expresando: "los cuales se encuentran amparados por los principios de confidencialidad propios del secreto médico".

(Ocupa la Presidencia el señor Senador Cid)

Por el artículo 6º se otorga la competencia de llevar a cabo el registro a este órgano desconcentrado. Esta es una cuestión formal.

El artículo 7º expresa: "El INDT está facultado para intercambiar información con todos aquellos países que cuenten con Registros similares a los creados por esta Ley, a los efectos de dar una mejor, más amplia y rápida cobertura a los pacientes y potenciales receptores que la requieran". Quizá sería conveniente agregar lo siguiente: "respetando el principio de confidencialidad establecido en el artículo 5º", de forma tal de subrayar ese aspecto.

Hasta aquí las sugerencias que teníamos para plantear.

SEÑORA XAVIER.- Según lo que planteó el doctor Mauvezin, la primera parte del artículo 2º haría referencia a la Ley de Trasplante de Órganos y sus modificativas y se eliminaría el Decreto para no vincular la ley a una normativa de rango inferior, eventualmente modificable. Ahora bien, no me quedó claro si el doctor propone que los principios se eliminen o queden ínsitos en la referencia a la ley.

SEÑOR MAUVEZIN.- Los principios quedarían redactados tal como están. Quizá sería conveniente que al final de esta enumeración de principios se establezca: "sin que la enumeración efectuada tenga carácter taxativo".

SEÑORA XAVIER.- Con relación al tema de la situación en la que quedarían las instituciones que al momento actual llevan adelante prácticas que, a partir de la eventual aprobación de esta norma, quedarían prohibidas por el carácter de lucro que las mismas tienen, el doctor Mauvezin sugirió una definición para el carácter de esas instituciones. Entonces, pregunto si no podrían dichas instituciones seguir teniendo su carácter jurídico actual, es decir, mantenerse como un emprendimiento privado. Asimismo, en caso de realizar estas técnicas que no son aquellas para las cuales tienen habilitación

del Ministerio -en realidad las técnicas para las que están habilitadas estas clínicas son otras- ¿podrían hacerlas con los principios que la norma, a partir del momento en que se apruebe, determine, sin incursionar en el carácter que jurídicamente deberían tener para adecuarse a los principios de esta norma?

SEÑOR MAUVEZIN.- Si suponemos que actualmente está funcionando una clínica que realiza de hecho estas prácticas, en realidad, esa institución está actuando como una sociedad comercial; por más que se diga que su actividad no tiene ese carácter y que no tiene fines de lucro, su propia naturaleza jurídica la lleva a ser calificada de comercial. A mi criterio y de acuerdo con los principios que establece esta norma, ese tipo de instituciones debería pertenecer al grupo de las organizaciones sin fines de lucro.

SEÑOR ANTÍA.- Quisiera saber si a nivel de Salud Pública se está realizando crioconservación.

SEÑOR BECERRA.- No. La última Ley de Rendición de Cuentas creó el Banco Público de Células Madre y, en este momento, se está trabajando en la implementación de esa ley.

SEÑOR ANTÍA.- ¿No hay un banco público?

SEÑOR BECERRA.- No hay un banco público y tampoco hay banco privado, porque no hay ninguna empresa que esté habilitada o autorizada para realizar esas actividades. En realidad, si las realizan, lo hacen en forma ilegal o, como decía el doctor Mauvezin, de hecho, esperando que se les dé una autorización para la cual no tienen habilitación.

SEÑOR ANTÍA.- Hay alguna empresa que manifestó su deseo de ser recibida y que está realizando esa actividad. Me gustaría saber si los doctores la conocen.

SEÑOR BECERRA.- Nosotros estuvimos en conocimiento de ello a través de juicios que se han promovido contra instituciones médicas y contra el Ministerio de Salud Pública, los cuales fueron en su totalidad laudados a favor de dicha Cartera o de los efectores, en su caso. En esas instancias no se permitió que se realizaran esas prácticas por no existir habilitación para ello. El Decreto Nº 160/06 detalla la forma en que debería obtenerse la habilitación y, al respecto, puedo decir que en Uruguay hay una empresa, llamada MaterCell, que ha intentado lograr la habilitación, aunque hasta el momento no lo ha conseguido, en virtud de las objeciones del Banco Nacional de Órganos y Tejidos y del propio Ministerio de Salud Pública y a pesar de que se ha presentado un expediente voluminoso. No obstante, dicha empresa tiene una habilitación como Laboratorio Tipo A, es decir que está habilitada para hacer extracciones de sangre o algún otro tipo de práctica. Ciertamente, no hay ninguna otra empresa que de hecho haya solicitado su habilitación; sí tenemos conocimiento de alguna que trabaja con un sistema tipo courier por el que simplemente manda una caja con elementos para que el médico haga la extracción y realice el envío por Federal Express o por un courier a otros lugares del mundo. Los contratos de estas empresas tienen previsto el lucro, pero sin garantizar la efectividad de los procedimientos. Asimismo, esos contratos prevén la "investigación", y lo digo entre comillas, porque no sabemos de qué tipo, ya que tampoco está detallada, lo cual permitiría el manejo de esas células en cualquier sentido, ya sea en el más perverso o en el más bueno. Son contratos que, en el caso de MaterCell, prevén procedimientos que no están avalados científicamente con resultados que puedan ser corroborados desde ese punto de vista. Concretamente, ofrecen una expectativa de una cantidad de años determinada, pero no se sabe a ciencia cierta si en esos años lo que se congele va a estar preservado. Si se lee el contrato, se puede observar que es unilateral -o sea, de una sola parte- que no garantiza ni promete nada y que sin embargo se cobra por el congelamiento. Se podría decir que, si se desvistiera el contrato -por decirlo de esta manera- lo que queda es un canon por concepto de congelamiento.

SEÑOR ANTÍA.- No conozco este tema, pero me interesa saber qué vamos a definir. Por eso, me gustaría saber qué ocurre a este respecto en España, en Chile, en Argentina y en Brasil.

SEÑOR BECERRA.- Nuestra normativa está contenida en el decreto Nº 160/2006, y se basa en una directiva de la Unión Europea. Pienso que la experiencia de Europa ha sido mucho más en el

tiempo que lo que pueda ser la de América Latina. Pero lo cierto es que estas empresas se han ubicado en países en los que no existe normativa.

Además, hay un par de elementos muy importantes. Uno de ellos tiene que ver con el no fin de lucro y, el otro, con el hecho de que estas empresas prodigan la donación autológica, o sea, la donación con la expectativa de que esa célula madre sirva para uno mismo, situación que se inscribe en una visión prácticamente comercial. Sin embargo, a mi entender, este aspecto no debería ser analizado desde el punto de vista comercial, sino desde la óptica del Derecho constitucional y desde el ángulo de los derechos humanos fundamentales. En otras palabras, este tema tiene que ser abordado desde los derechos humanos. En ese caso, si va a haber donaciones que pueden servir para una cantidad de personas en virtud de las combinaciones que puedan existir de ADN, se tiene que propender a que no sean autológicas, sino como el resto de las donaciones que el país tiene establecidas. Por el contrario, estas empresas toman en cuenta los países en los que no existe normativa e intentan establecerse en ellos; así lo demuestran los expedientes.

En consecuencia, sería muy importante que la normativa estableciera el orden público y la perspectiva *erga omnes*, o sea, fuera del comercio de los hombres, y con una visión que tenga en cuenta los derechos humanos fundamentales.

SEÑOR ANTÍA.- Cuando empezamos a estudiar la reforma del sistema sanitario nacional, que dio lugar al Sistema Nacional Integrado de Salud, observamos que el proyecto de ley contenía una cláusula que dejaba afuera a todas las instituciones con fines de lucro, pero después se incluyeron, pues se tuvo en cuenta que parte del sistema de salud en este país es llevado adelante por instituciones de este tipo.

Por eso me gustaría saber si de este modo no se estaría dando un paso tendiente a impedir el progreso en tanto se exige la aplicación de este principio cuando el desarrollo de la medicina, en todo el mundo, se ha logrado en virtud de la intervención, por ejemplo, de laboratorios privados. Puedo recordar que en el Uruguay, concretamente en el departamento de Maldonado, la actividad privada es la que empujó el desarrollo de la medicina y se han salvado miles de personas gracias a ello.

En verdad, me pregunto si en lugar del concepto ese de ausencia de fines de lucro, no sería mejor establecer un contralor, instrumentar un reglamento, condicionar y buscar los caminos necesarios para condicionar a las empresas privadas, por ejemplo, a que donen un porcentaje o que brinden servicios a terceros. Me planteo si los bancos de órganos, los bancos de células del mundo regalan las células o las venden. ¿Qué hacen? ¿Cómo se vinculan entre sí? ¿Regalan las células o tienen un precio?

SEÑOR BECERRA.- Según tengo entendido, la donación, por supuesto, no tiene ningún fin; me refiero, por ejemplo, al caso en que se traslade un órgano hacia Argentina o que venga desde allí para acá. Aclaro que estuve estudiando las definiciones y puedo decir que el órgano es un conjunto de células; uno es el comienzo del otro. Ahora bien, hasta dónde empieza uno y termina el otro, no lo sé. Aclaro también que soy abogado, no médico.

SEÑOR ANTÍA.- Entonces, en el mundo no se comercializa; es entre Estados.

SEÑORA XAVIER.- Recuerdo al señor Senador que las autoridades del Instituto Nacional de Donación y Transplante de Células, Tejidos y Órganos cuando concurrieron a la Comisión señalaron que los países han virado hacia la existencia únicamente de bancos públicos de células con la intención de que se pueda cumplir con los fines altruistas de la donación. También expresaron que en la sociedad no existe la conciencia de que con un pequeño porcentaje de material humano se puede obtener una gran cantidad de información con la cual se pueden hacer muchas cosas. Incluso, llegaron a decir que en algunos lugares estaban prohibidos los bancos privados y que en los países europeos este tipo de instituciones eran públicas.

Recuerdo que cuando en el Parlamento se realizaron adecuaciones a la ley madre de transplante de órganos y tejidos, el objetivo era que los uruguayos que necesitaran de algún tipo de

órgano o tejido que existiese en alguna parte del mundo, pudieran tenerlo de tal forma protocolizado que permitiera el intercambio de material orgánico con bancos que ofrecieran las mismas garantías en cuanto a la preservación adecuada de sus condiciones. Tal como se dijo hoy y también en otras oportunidades, esto se hace, no para beneficiarse a sí mismo, sino para poder salvar otra vida ajena a cualquier vínculo familiar porque, a veces, ni siquiera son del mismo país al que la persona pertenece.

SEÑOR MAUVEZIN.- En definitiva, esto tiene que ver con la política sanitaria que adopte el país en el momento. Si se prefiere puede tratarse de una asociación civil sin fines de lucro y apuntar a una actividad -como sucede en la mayoría de los casos- netamente altruista, pero también podría tratarse de una actividad muy reglamentada y que esté a cargo de particulares. Como es una cuestión de política sanitaria, no puedo opinar demasiado. En realidad, el que dicta esta política es el Ministerio de Salud Pública -y, en este caso, también el Parlamento- y opta por una línea determinada que es la que se impone.

SEÑOR PRESIDENTE.- Es cierto que hay un concepto general sobre la donación de órganos y tejidos y acerca de las finalidades altruistas e independientes de cualquier lucro económico, que compartimos, pero también lo es que hay una realidad en el país que, por acción u omisión, se viene dando. Tenemos un problema real: ¿qué hacemos con las decenas de personas que han pagado por la donación de la sangre umbilical de los hijos nacidos y que está de reserva? Ese es el problema medular que el Estado enfrenta como tal, aun a suerte de tener un conflicto importante. Reitero que por acción u omisión el Estado permitió que esas empresas funcionaran y recepcionaran sangre de los bebés recién nacidos y que está en depósito para una eventual utilización. Me pregunto, pues, cómo visualizamos eso desde el momento que no tomemos una decisión por vía legal que no perjudique al Estado. Ese es, justamente, el riesgo que estamos asumiendo.

SEÑOR BECERRA.- En realidad, la fuerza de los hechos no puede asimilarse a que sea reglada a Derecho. Si bien la regla general es que está permitido todo lo que no está prohibido, por el contrario, estas actividades tienen que estar habilitadas para ser permitidas. En realidad, por la fuerza de los hechos, sucede que hay actividades no queridas que se realizan a través de contratos comerciales, con fines de lucro y con pagos importantes. Esto no quiere decir que el Estado haya sido omiso porque, reitero, estas actividades se dieron por la fuerza de los hechos. Es como si mañana, por ejemplo, nos quejáramos por los homicidios porque están prohibidos en el Código Penal, cuando todos los días ocurre uno. Siempre va a haber ilícitos y, en este caso, las empresas apostaron a realizar esas actividades sabiendo que no estaban habilitadas. Además, en los expedientes podemos observar algunos sesgos que son interesantes y que llegan al Ministerio como, por ejemplo, que la empresa ha gastado US$ 250.000 en hacer determinada cosa. Esto es la preparación, lisa y llana, de un juicio por daños y perjuicios que -tal como señaló el doctor Mauvezin- cualquiera puede hacer porque, lamentablemente -o por suerte- cualquiera puede reivindicar cualquier derecho o causa sobre la que le parezca tener razón. En este sentido, debemos informar a los señores Senadores que hasta el presente, tanto los casos que ha defendido el Ministerio de Salud Pública como los que han defendido los privados, se han perdido, es decir, en ninguno se ha tenido éxito: con la Asociación Española, con el Ministerio de Salud Pública y con el Hospital Británico. Algunas otras empresas que fueron más cautelosas consultaron a esta Cartera acerca de si podían efectuar estos procedimientos, a lo que se les respondió: “La empresa Tal no está habilitada a realizarlos”. Esto no quiere decir que algún día no puedan tener la habilitación; la tendrán siempre que cumplan con el Decreto Nº 160/06. Pero lo cierto es que no cumplieron con esos requisitos porque en una actividad compartida entre el Ministerio de Salud Pública y el Banco Nacional de Órganos y Tejidos, este último tiene que relevar algunos de los extremos. Además, en lo que respecta al expediente de MaterCell, ésta no cumplió con más de una veintena de puntos requeridos para lograr la habilitación del Ministerio de Salud Pública. Es decir que realizaron acciones por la vía de los hechos y no de acuerdo a Derecho. Por ejemplo, si alguien contrata una prestación comercial con un fin autológico pero el Estado no la autorizó, o bien fue engañado o no se aplicó la ley de relaciones de consumo. Quiero aclarar que en los casos que nosotros tuvimos conocimiento respondimos por escrito, formalmente, como debe ser, y los que no, se ubican en el campo de lo desconocido. Porque fíjense los señores Senadores que una empresa que fuimos a inspeccionar ofertaba un kit, de aproximadamente unos treinta centímetros por quince, con un teléfono y con courier para ir a otro país. Nosotros no sabemos qué es lo que se va a hacer luego con eso.

SEÑORA XAVIER.- Más allá de que el Decreto Nº 160/06 es una norma de rango inferior, ya es fuente de Derecho para responder frente a estas situaciones que se han dado, es decir, que nosotros no estaríamos más que generando una norma de mayor rango a una situación que ya está planteada de antemano, tanto en su funcionamiento de hecho como en los recursos que se interpusieron y que no fueron favorables a los intereses de estas empresas.

SEÑOR BECERRA.- Los juzgados fallaron fundados en la normativa que tenemos, así como en preceptos constitucionales que forman ese bloque constitucional -que mencioné- de derechos humanos fundamentales, pero haciendo puntual referencia a esa normativa. Y otro punto que han mantenido las sentencias es que el Ministerio nunca habilitó a esas empresas.

SEÑOR PRESIDENTE.- Nosotros tenemos una ley, la Ley Nº 18.335, aprobada recientemente por este Parlamento, en la que se establecen los derechos de los pacientes y donde se introducen muchas cosas. Me resulta difícil aceptar que el país admita procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos de determinadas terapéuticas sin que el Ministerio de Salud Pública se expida. Y lo digo no solamente en este caso puntual en que hay cientos de personas involucradas que se van a ver dañadas en sus derechos para acceder a procedimientos para los cuales han aportado una cantidad de dinero con el fin de tener una cierta prevención de futuro; lo digo también con respecto a la propaganda. Hoy veo, con alarma, propagandas televisivas y me llama la atención que no exista un control con respecto a las limitaciones que debe haber. Ahora bien, me preocupan los actores individuales, las personas que en una venta de servicios absolutamente normal -porque no hubo ningún pronunciamiento público por parte de las autoridades de Salud Pública en contra de esa utilización de un recurso humano- se puedan ver perjudicadas. Además, pensemos en el costo que puede representar una reclamación formal al Estado. ¿Cómo laudamos esa situación intermedia? Entiendo que esto es un bien público, vamos a implementarlo sin fines de lucro, con un fin altruista como la donación de órganos y tejidos, etcétera. Pero hay una situación intermedia que tenemos que laudar. ¿Cómo ve eso el Ministerio, sin que la propia Salud Pública y el Estado en sí mismo tengan que asumir un costo de esa "ilegalidad" -entre comillas- que fue admitida paciente y pacíficamente por el Estado?

SEÑOR MAUVEZIN.- Podría haber una disposición que dijera que se otorga a las empresas que tuvieran tal o cual actividad en el momento actual un plazo de, por ejemplo, 180 días o un año para modificar su estructura jurídica. Lo que pasa es que en este caso concreto, no importa solo la modificación de la estructura jurídica por la que se pasó de personas comerciales a asociaciones civiles sin fines de lucro, sino también que dejen de obtener la ganancia o que dejen de actuar comercialmente, como lo venían haciendo. Eso modifica la situación en el sentido que indica el señor Senador Cid. Y esto nos lleva a un problema más general. ¿Qué sucede cuando el Estado regula una actividad que hasta ese momento no estaba reglada? Entonces, como no está regulada, de acuerdo con el artículo 10 de la Constitución de la República, no está prohibida. Entonces, aunque por esa actividad no obtuvieran una ganancia desmesurada -aunque sí obtenían una ganancia o tenían un contrato- se les prohíbe realizarla y pasa a ser regulada por la ley que, inclusive, establece el principio contrario, es decir, que tiene que ser gratis. En este caso no hay forma de evitar los juicios, por más que la ley diga lo que diga. Se pueden argumentar muchas cosas a favor de la constitucionalidad de la ley, entre otras, que el artículo 44 de la Constitución otorga al Ministerio de Salud Pública la facultad de reglamentar todo aquello referido a la salud pública; en este caso se entiende que debe ser de tal forma. Hay otros argumentos, pero el esencial para el demandante sería que, tratándose de una actividad que hasta ese momento era permitida y, en parte, lícita -aun cuando intrínsicamente no lo fuera- si en determinado momento se la empieza a regular, podría dar lugar a juicios de responsabilidad. Ahora bien, eso ocurre en el caso de cualquier actividad regulada por el Estado: si está mal regulada, eventualmente podría dar lugar a reclamaciones. En este caso, sin embargo, las reclamaciones no sólo serían efectuadas por las instituciones de que se trata, sino también por las personas que realizaron los contratos, siempre y cuando la empresa no dé garantías en ese sentido. Por consiguiente, habrá juicios contra la empresa y, después, contra el Estado.

SEÑOR PRESIDENTE.- Si el doctor Mauvezin me lo permite, quisiera decir algo que va en el mismo sentido de lo expresado.

Tenemos espacios de actividades médicas sobre las que no existe legislación, lo que hace que se genere este mismo tipo de conflictos. Por lo tanto, es necesario resolver esta cuestión en forma

global. A modo de ejemplo, menciono el caso de los embriones congelados en las clínicas de reproducción humana asistida. Como se sabe, los padres de esos embriones financian la congelación de los mismos. Si nosotros legisláramos, estableciendo que esa práctica es ilegal y que es responsabilidad del Estado manejar el producto de la reproducción humana asistida, ¿cuál sería nuestra responsabilidad? En este caso estamos hablando de cientos de vidas involucradas, de muchas personas que pueden, legítimamente, reivindicar su condición de propietarios de esos embriones, así como su derecho a mantenerlos con vida. Imaginemos establecer, de la noche a la mañana, que eso es responsabilidad del Estado. ¿Qué ocurre con todo lo anterior?

Aquí ha habido una omisión de nuestra parte, porque -vuelvo a recordar- hace catorce años que he estado intentando legislar sobre este tema. En definitiva, el Estado se ha mostrado omiso. Así pues, ¿cómo resolvemos todas esas situaciones, además de la que ahora nos ocupa que, en definitiva, viene a ser la misma?

SEÑOR BECERRA.- Hay que considerar que tenemos un problema entre la realidad y el Derecho. La primera va mucho más rápido que el segundo. En realidad, el Derecho siempre viene atrás; por ello, legislar sobre cualquier cosa siempre será posterior al devenir de los hechos. Para peor, la realidad es simultánea. Imaginemos, por ejemplo, que tenemos que describir esta habitación, en la que debe haber seis mil cosas; habrá que darles un orden, como sucede cuando uno se despierta después de haber soñado y dice: “Bueno, primero esto, después aquello, luego lo otro”, etcétera. A su vez, hay que reducir la realidad al lenguaje, siendo la primera simultánea -lo reitero- y el segundo, sucesivo. La tarea es muy dificultosa, sobre todo porque las palabras, los términos, van a ir cambiando y, entonces, se van a deslizar los contenidos de las normas.

De todas maneras, con respecto a lo que veníamos hablando anteriormente, decimos que el Ministerio de Salud Pública prohibió la actividad y la publicidad, lo que llevó a que se interpusieran recursos y se implementaran otras acciones por parte de las empresas.

SEÑOR PRESIDENTE.- ¿La publicidad de qué cosa se prohibió?

SEÑOR BECERRA.- De MaterCell. Concretamente, la empresa se formó de hecho y luego se intervino, prohibiéndosele la actividad y la propaganda y controlándose luego que no siguiera adelante. Eso fue lo que se hizo.

Evidentemente, si se tiene conocimiento de las cosas, se las ataca, pero puede haber algunas de las que no tengamos conocimiento porque no llegan a nuestros oídos.

Lo cierto es que algunos efectores de salud, en forma muy cauta, consultan al Ministerio de Salud Pública si se puede hacer este tipo de cosas o no. Tal es el caso, por ejemplo, del Hospital Británico, la Sociedad Médica Uruguaya, la Sociedad Española Primera de Socorros Mutuos y el CASMU. Sin embargo, otros efectores de salud no hacen lo mismo. Puede quedar la duda acerca de que se les haya presentado algún caso, pero tampoco existe un aparataje lo suficientemente omnipresente como para estar en todos los lugares. Además hay que tener presente las características de la actividad médica -tal como lo señalaba el señor Presidente- sumado a los avances de la ciencia, como lo marcó el señor Senador.

SEÑORA XAVIER.- Creo que acá debemos considerar un aspecto de protección de los individuos que confiaron en la alternativa que se les planteaba, que puede ser diferente según la técnica. Si una norma legal cambiara las características de su realización, los protocolos con los que se llevan adelante algunas de ellas admitirían una apertura de la información, pasándola al banco público, y dando garantías a quienes en determinado momento hicieron una erogación importante -que será retribuida o no, pero no es lo que más me preocupa en este momento- y tienen algún material a cuidado. Si las condiciones del mismo permitieran su utilización posterior, se pondría a salvo esa situación. Para ello se podría establecer algún mecanismo o alguna cláusula específica.

Por lo que nos han dicho quienes comparecieron ante esta Comisión -aclaro que no ha venido la empresa involucrada- no parece que sean comparables los criterios que se quieren

establecer en este proyecto de ley. Hablamos de la clara trazabilidad del material del que se dispone, pero nos han advertido que hay oportunidades en las que, más allá de tener esa trazabilidad, el volumen también hace a la cuestión de su posible utilización o no.

Me parece que tendríamos que pensar en alguna suerte de transición para las instituciones, aunque por la información que nos brinda el Ministerio a través de su Servicio Jurídico, no habría un conflicto real en la medida en que nunca fueron habilitadas, pues las actividades estaban prohibidas. De todas maneras, la norma podría contener una disposición que permitiera la eventual adecuación.

Pienso que también deberíamos incorporar un artículo que estableciera que en la medida en que la evidencia científica demuestre que los materiales que han permanecido guardados bajo determinadas circunstancias son compatibles con los procedimientos que se podrían llegar a utilizar, se les daría una solución. No estoy hablando de una redacción concreta, sino del concepto, aunque soy pesimista con respecto a esto por todo lo que nos han dicho los especialistas técnicos. De todas formas, parece necesaria la existencia de un marco legal para que estas situaciones no se sigan prologando en el tiempo.

SEÑOR PRESIDENTE.- El tema es que nosotros tenemos un conflicto planteado involuntariamente, que es cómo legislamos sobre este tema cuando existen decenas de personas -no sé si son cientos- que han recurrido a bancos de almacenamiento de células embrionarias con la mejor intención de tener la potencialidad de resolver un problema sanitario en el futuro.

El otro tema con respecto a la legislación que estamos analizando es si queremos que esto sea una actividad pública, estatal, altruista, sin fines de lucro, etcétera. Creo que eso está fuera de toda discusión. Pero existe una etapa previa que, en cierta forma, fue admitida por el Estado. Realmente, no sé si fue de este Gobierno o de otro, pero una serie de personas fueron rehenes de esta situación. Entonces, ¿cómo las introducimos en un nuevo sistema y las reparamos desde el punto de vista patrimonial -porque es claro que ellas hicieron un financiamiento mediante la conservación de esas células- de manera tal que el Estado no sea el responsable en definitiva? ¿Cómo hacemos para que estas personas ingresen en un sistema global que proteja al Estado de esa eventualidad de reclamación legítima, cuando -y vuelvo a decir que no sé si fue este Gobierno o el anterior; realmente no lo sé- él estuvo omiso? Aclaro que digo esto con la pasión de ponerme del lado de quienes aportaron las células madres y el financiamiento de la conservación. En definitiva, ¿cómo resolvemos esta situación de conflicto o esa interfase de conflicto que está planteada y no podemos eludir?

SEÑOR MAUVEZIN.- De repente, en algún artículo se podría establecer que aquellas empresas que hasta el momento han venido desarrollando determinada actividad con tales características y que se ajusten a determinadas condiciones puedan seguirla desarrollando, previo registro ante el Ministerio de Salud Pública. De esta forma quedaría todo contemplado y no habría derecho para decir nada porque seguirá pagando a las empresas que contrató y, a partir de ahí, la actividad será de otro tipo. En todo caso, sería conveniente afinar un poco más la redacción de la norma y analizar si se les puede establecer algún límite en el tiempo. Esto es algo que habría que estudiarlo porque es lo que se me acaba de ocurrir. Quizá por ahí se encuentre una solución al tema.

SEÑOR VAILLANT.- Creo que es absolutamente cierta la identificación del problema que hace el señor Presidente. El problema existe y creo que hacemos bien en plantearlo. Considero que los invitados nos han dado algunas respuestas; ahora, en el transcurso del debate del proyecto de ley vamos a tener que analizar si somos capaces o no de encontrarle una solución. En lo personal, me animo a adelantar una simple conclusión -no es una propuesta- que extraje de este intercambio de ideas. Todos sabemos que hay empresas que por la vía de los hechos están funcionando y brindando ese servicio y hay particulares que, en la medida que esas empresas funcionan -porque en términos reales se les ha permitido funcionar, más allá de que tengan o no una habilitación- han celebrado contratos con ellas. Frente a esta eventualidad, la sanción de un proyecto de ley estaría obligando a que ese contrato no se cumpla a pesar de que el ciudadano ha cumplido con el mismo. Creo que en ese caso -lo planteo como una alternativa- habría que seguir la línea que nos acaba de trazar el doctor Mauvezin; esto es, que a los simples y exclusivos efectos del cumplimiento de los contratos con los clientes actuales, se permita a aquellas empresas que hoy estén funcionando seguir cumpliendo su función. De lo que se trata es que, si bien no podrán contratar nuevos servicios, se les permita cumplir con los servicios que

eventualmente contrataron. De esta forma, se evitaría la posibilidad de que el ciudadano que celebró un contrato con esas empresas entable un juicio. Ahora bien, frente a la eventualidad de que la empresa no cumpla, no será entonces el Estado pasible de un juicio.

Vuelvo a decir que esto no es una propuesta. Creo que a esta altura de la conversación estamos encerrados y las respuestas ya fueron dadas. Seguramente que con todos los insumos que nos han sido aportados, podremos arribar a alguna solución.

SEÑOR BECERRA.- Brevemente, quiero decir que una de las opciones planteadas por el doctor Mauvezin es la de tender hacia un régimen mixto y, la otra, la de un banco público con migración de las células recogidas por los bancos privados, quizá, con alguna excepción que se puede otorgar en la ley para el caso de estas donaciones que fueron dadas en forma ontológica; esto es, "dono para mí mismo". Entonces, se genera un régimen mixto en virtud del cual digo que de alguna manera coparticipan privados y públicos, es decir, lucro y no lucro. O sea, se genera un banco público de modo que, para preservar los derechos de las personas, se haga migrar esas células congeladas a los bancos públicos, con alguna excepción que, por lo menos, mantenga el *statu quo* que esperaban tener cuando realizaron la contratación privada.

SEÑOR PRESIDENTE.- Como conclusión final, diría que se trata de un cambio de la filosofía del proyecto. Tenemos un proyecto que pretende que se haga una donación voluntaria, altruista, en la que el Estado tenga el rol principal -con lo que estoy de acuerdo- pero ahora nos encontramos en un área de transición que genera dificultades y, sobre todo, se las genera al propio Estado. Aclaro que las dificultades no las enfrentarán los protagonistas, porque de alguna manera ellos van a estar salvaguardados, ya sea por la empresa privada o por el Estado, si siguen manteniendo las células embrionarias congeladas. Pero repito que al Estado se le pueden asignar responsabilidades en esta materia.

Por consiguiente, pediría que, en definitiva y en una consulta un poco más acabada -creo que algunos de los temas que estamos planteando han tomado de sorpresa a nuestros invitados, porque no los conocen- elaboren y nos acerquen alguna redacción alternativa, a efectos de ver cómo se puede subsanar este tema que nos preocupa a todos y también a la gente que ha quedado prisionera de una situación que ha sido permitida por el Estado, que será responsable de las decisiones que adopte.

Repito que estaríamos pidiendo por favor que los doctores piensen e intercambien ideas, a fin de ver cómo podemos subsanar esta situación de conflicto, tanto en lo que corresponde a la transición como al futuro, porque a partir de que se vote la ley habrá una nueva regulación que será obligatoria para todos y, por lo tanto, ahí no habrá área de conflicto. Sin embargo, en lo que hemos admitido pasivamente, sí hay un área de conflicto y por eso le pido al doctor Mauvezin, que tiene mucha experiencia en salud pública, y al doctor Becerra que nos acerquen una alternativa en cuanto a cómo podemos avanzar en este tema, sin generar más conflicto.

SEÑOR RAMELA.- En realidad me había quedado alguna duda sobre el cambio de posturas entre el doctor y el señor Senador Vaillant, aspecto que dejó bien aclarado el doctor; evidentemente lo que decía el señor Senador me pareció que apuntaba a mantener el criterio de banco público, estrictamente, con un período de migración. Por su parte, los doctores hablaron de la posibilidad de un sistema mixto.

SEÑOR MAUVEZIN.- En realidad no he planteado una alternativa, sino que simplemente se me presentó aquí el problema y se me dijo que buscara alguna solución, y sobre la marcha, encontré la que acaba de mencionar el señor Senador. Pero aclaro que la filosofía del proyecto no es algo que nos incumba al doctor Becerra ni a mí, sino que corresponde a una política del Ministerio.

SEÑOR RAMELA.- El doctor Becerra ha reiterado el concepto de sistema mixto y por esa razón pregunto si estamos hablando de ingresar en una alternativa de esa naturaleza o si estamos ante la opción de mantenernos en el sistema público, regulando, como decía el señor Senador Vaillant, el período intermedio de esos contratos, a fin de evitar los reclamos. Si es así, esas empresas se irían consumiendo y desapareciendo como tales en lo que respecta a su función.

SEÑOR PRESIDENTE.- Considero que de esta reunión no se puede extraer una conclusión sobre el tema. El doctor Becerra ha dejado abierta la posibilidad de analizarlo, por eso le solicito que tengamos una instancia posterior donde se analice la voluntad del Gobierno, en cuanto a si se admitirá la viabilidad pública y privada o si optamos por la vía pública, exclusivamente. De todas maneras, lo cierto es que tenemos un área privada vigente que debemos resolver de la mejor manera para que no perjudique al Estado. En definitiva, los usuarios nunca van a ser perjudicados y eso lo tenemos claro; el hecho de que esto se transforme en un problema estatal exclusivo y público, no perjudicará a los que hoy han congelado las células embrionarias, porque el Estado se va a hacer cargo.

Sin embargo, no se puede dejar de lado la responsabilidad que tiene el Estado de haber admitido una práctica que no está permitida.

SEÑOR RAMELA.- En ese sentido, de acuerdo a nuestro criterio constitucional, lo que no está prohibido, está permitido, y siempre que el Estado comienza a regular una actividad genera necesariamente estas fricciones, razón por la cual los Legisladores debemos velar por respetar los derechos adquiridos, lo cual se logra con determinada medicina; eso por un lado. Por otro, tenemos que ver si queremos que subsista el sistema anterior en paralelo. Se trata de dos cosas distintas. Creo que la reparación o el mantenimiento de los derechos adquiridos y no de los perjuicios se da a través de cualquiera de las soluciones que esbozaron los doctores y el señor Senador Vaillant, en cuanto a establecer períodos intermedios donde los contratos vigentes y las empresas que estén prestando los servicios, adaptándose a alguna regulación, puedan de alguna manera -como decía el señor Senador Vaillant- agotar el stock y concluir su período de existencia. Eso sería así si nos mantuviéramos dentro de la filosofía de esta ley, porque no veo una actividad mixta posible de acuerdo a lo que ahora establece la misma, debido a que los privados, por naturaleza -salvo algún tipo de fundación científica, de investigación y demás- tendrán una finalidad de lucro.

SEÑOR PRESIDENTE.- Estoy totalmente de acuerdo con el resumen final realizado por el señor Senador Ramela. Creo que esta actividad tiene que ser regulada y manejada por el Estado porque, incluso, la ley de transplantes ha provocado, de alguna manera, un impacto muy positivo en el país y nos ha demostrado cómo el Estado puede manejar un hecho tan sensible, como lo es el transplante, de una manera no cuestionable por la sociedad; y creo que en este caso tenemos que hacer lo mismo. Justamente, lo que planteaba es cómo admitimos esta transición entre lo que de hecho -porque no está prohibido por nadie- ya está vigente y lo que proyectamos para el futuro.

Por todo esto, entonces, los convoco a buscar una redacción que nos permita salvar lo que ya está pasando en el país, encarando una solución de futuro de acuerdo a los criterios que el proyecto de ley contempla.

La Comisión agradece la asistencia de los doctores Becerra y Mauvezin, a quienes los esperamos en una nueva convocatoria.

(Se retiran de Sala los doctores Becerra y Mauvezin)

(Ingresa a Sala la doctora María Teresa Rotondo)

La Comisión de Salud Pública tiene el gusto de recibir a la doctora María Teresa Rotondo, a efectos de que nos brinde su opinión sobre este proyecto de ley que estamos analizando y que, como todos sabemos, tiene su complejidad tanto desde el punto de vista legal como desde la bioética, así como en lo que refiere a la proyección de futuro que, en algunos casos, todavía es difícil de determinar. En ese sentido, nos interesa mucho conocer su opinión como responsable de la Comisión de Bioética del Sindicato Médico del Uruguay.

SEÑORA ROTONDO.- En primer lugar, agradezco a los señores Senadores la invitación.

En segundo término, debo aclarar que no voy a dar la visión de la Comisión de Bioética del Sindicato Médico del Uruguay, ya que la invitación cursada no estuvo dirigida al Sindicato Médico, sino que me llamaron en forma personal. Además, presido la Comisión Asesora Honoraria del Banco de

Órganos. De modo que integro distintos ámbitos y, por lo tanto, no vengo a plantear la visión del Sindicato Médico. Si la invitación hubiera sido cursada a esa Institución, desde allí se hubiera estudiado y delegado el tema. Aunque sé que mi opinión coincide con la de otros colegas, me gusta que las cosas queden bien claras. Además, deben tener en cuenta los señores Senadores que en lo personal participé en este proceso, y ello queda reflejado en la exposición de motivos, pues las doctoras Inés Álvarez y Milka Bengochea invitaron a distintos representantes de los partidos políticos y a expertos en la Legislatura anterior. En aquel entonces, funcionamos tomando en cuenta ciertas bases conceptuales, por eso digo que, de alguna manera, me incluyo en la opinión que se refleja en la exposición de motivos.

Desde ya adelanto que estoy a disposición de los señores Senadores para responder a las consultas que quieran plantearme, porque es bueno saber qué perspectiva les interesa como parlamentarios.

En principio, señalo que estoy de acuerdo con la exposición de motivos de este proyecto de ley en todo su tenor, pero debo destacar que ya en la primea carilla dice lo siguiente: "Estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas." En este punto, yo agregaría un concepto importante: incertidumbres científicas y biomédicas. ¿Por qué lo digo? Porque debemos tener en cuenta que esto todavía está en etapa experimental; no se trata de medicina regenerativa, y tampoco está probada. Me parece que este punto es de suma importancia. Lo menciono porque aparece algo novedoso, se publicita, se generan expectativas y muchas veces no se cumplen las etapas de la experimentación. Por lo que tengo entendido, esto todavía está en una etapa experimental, no han pasado los suficientes años para que se compruebe que es efectivo. En el Decreto Nº 160/06 -que este proyecto de ley ratifica, así como también lo hacen las anteriores disposiciones reglamentarias- se establecen los conceptos de bioética y bioseguridad. Si lo trasladamos al tema que estamos tratando, el concepto de bioseguridad me parece fundamental porque si fuera una medicina ya probada, que ha pasado por todas las etapas de la investigación que deben cumplirse cuando se trata de conocimientos científicos, se tendría mucha más seguridad con respecto a los resultados y la población estaría expuesta a menos riesgos.

Debemos tener en cuenta que estamos hablando de avances importantes pero que están en una etapa de investigación y, si se entiende así, hay que plantear exigencias muy fuertes no sólo en lo que tiene que ver con el respeto a la autonomía y a la confidencialidad -esto también está planteado en las anteriores leyes de transplante que son excelentes y toman recaudos en cuanto a la equidad, acceso, gratuidad etcétera- sino que además tenemos que asegurarle a la población que esos métodos no le provoquen daño. Por eso en el Decreto Nº 160 se insiste sobre la bioseguridad y la calidad de los procedimientos. Para poner un ejemplo, voy a mencionar a los bancos de almacenamiento en los cuales, justamente, se suscitó un problema. Es fundamental que tengamos claro qué seguridad y qué información le damos a la población. Con esto quiero decir que le debemos informar para qué y por cuánto tiempo sirven. Me gusta plantear el tema de esta forma para determinar desde qué ángulo hay que ser exigente. Insisto en que es muy distinto cuando se trata de un procedimiento clínico o de una investigación ya probada. En realidad, cuando se habla de medicina en evidencia, es una mala atribución la que se hace; sería aquella medicina que pasó la prueba del temple, como dicen los españoles. Se tiene la evidencia de que el procedimiento es eficaz, aunque siempre existe una incertidumbre.

Quería dejar constancia de que todos estos avances tecnológicos producen cambios porque, evidentemente, existen derechos pero también están involucrados aspectos éticos y jurídicos. Pero, a mi juicio, lo importante es que la incertidumbre aumenta cuando hay una incertidumbre científica. No soy experta en esto, pero he preguntado, por ejemplo, ¿qué seguridad me dan que dentro de quince o veinte años las células embrionarias de cordón que guardé cuando hace dos años nacía mi nieto servirán y de que no será peligroso utilizarlas? Esto me lo preguntó mi nuera a raíz de una propaganda que apareció y a partir de ahí investigué. Es un derecho que la persona tiene. Este es el punto más importante porque teniendo en cuenta las anteriores legislaciones con respecto a lo que es una donación, al anonimato y al no lucro, se están cumpliendo principios muy importantes. Estamos hablando del principio de justicia en el sentido de que todos puedan acceder a estos procedimientos y es fundamental la educación. Esto ya ha pasado con respecto a la donación de órganos, e incluso es una experiencia que es muy admirada en otros países en América. En mi calidad de Presidenta de la

Comisión Honoraria Asesora del Instituto Nacional de Transplantes de Células, Tejidos y Órganos puedo decir que comenzaron a realizarse investigaciones en nuestro país -lo que resulta muy interesante- y, como es lógico, surgió la necesidad de crear una Comisión de Bioética -ello se produjo el año pasado- dentro del Instituto. Aclaro que no se creó con el espíritu de trabar conocimientos o investigaciones, sino para asegurar que realmente todo se hiciera de la manera más ética posible, es decir, realizar lo mejor a nivel científico. De eso se trata este asunto, porque una investigación que esté corriendo riesgos, o que no los estén previendo, y que no cuente con una buena metodología estadística -esto es, que los tiempos sean los adecuados a una investigación- no es ética; incluso, no lo será aunque después realice una buena información, un buen consentimiento, un buen anonimato o una buena gratuidad. Este es el punto que más me preocupa de este tema porque veo que va en el tren de asegurar el control en nuestras poblaciones.

En el artículo 9º del proyecto de ley se dice que las normas legales y reglamentarias dictadas a la fecha permanecerán vigentes, en tanto no se opongan a las disposiciones de la presente ley; la que específicamente se mantiene es el Decreto Nº 160/06, en el que figuran todos los requisitos -calidad, trazabilidad, seguridad- de las habilitaciones. Entonces, si esto es así y yo no entendí mal, desde el punto de vista bioético, lo que se establece es totalmente aceptable. ¿Por qué? Porque, en primer lugar, expresa que se prohíbe el comercio, al igual que el ejemplo citado de la Ley Nº 14.005, en donde se establece un acceso equitativo a todos y se respeta la dignidad de los sujetos, porque no habilita el uso de productos del propio sujeto como medio para otros fines como puede ser el lucro. Por ello, me parece que el espíritu de esta norma es fundamental.

También se habla de la justicia, de la gratuidad, es decir -vuelvo a repetir- de que todos en nuestro país puedan acceder al transplante de órganos y donde la única diferencia sea la urgencia desde el punto de vista médico. Quiero señalar que la Comisión Honoraria permanentemente supervisa todo lo que está pasando y entrando, tal como los señores Senadores recordarán. En lo personal, he visto cómo funciona y puedo decir que exige transparencia porque cualquiera puede ir al Registro de Donantes y ver exactamente cuáles son las condiciones. En realidad, simplemente se trata de agregar tejidos y células a un mecanismo de órganos, pero hemos avanzado tanto que, en el día de mañana, seguramente estaremos hablando del genoma y, de pronto, diciendo: “Me van a dar un pedacito de genoma”. Desde ya aclaro que acá no estamos diciendo eso. Por supuesto que me parece muy bien las donaciones e implantaciones porque con eso conseguimos una mejoría y sería absurdo e injusto frenar el conocimiento, pero debemos regularlo en la bioseguridad, porque hay que tener seguridad respecto de lo que se dona a otro. También se nos podrá plantear: “Aun inseguro, quiero recibir una donación porque yo corro con mi autonomía y no importa que me haga daño”. Pero ocurre que nosotros tenemos que velar porque esa persona podría estar actuando con esa relativa autonomía basada en una falsa expectativa que dan las nuevas tecnologías. Insisto en este punto. Por eso, acá, específicamente no está. Porque el proyecto, para mí, es muy conceptual y, justamente, apoya a los anteriores, y eso es lo importante. Entonces, voy al Decreto Nº 160, que es el que regula realmente en detalle. Esto se mantiene sin ninguna modificación. Yo no soy jurista, pero me interesaba que esto se mantuviera o que se modificara directamente. Pero veo que ustedes lo mantienen en el Decreto Nº 160, donde aparece, justamente, el instituto regulador: el Instituto Nacional de Donación y Transplante de Células, Tejidos y Órganos, del Ministerio de Salud Pública con la Facultad de Medicina, o sea, la parte científica y la parte regulatoria propiamente dicha, que funcionan en esa combinación que hasta ahora ha tenido su efectividad en transplantes de órganos. Entonces, en ese Decreto Nº 160 aparece esa regulación no solamente de la bioseguridad, de la calidad, de la obtención, los procedimientos, de las condiciones del pedido de consentimiento, del secreto, sino también la regulación de la publicidad. Si ese decreto del 2 de junio del 2006 se mantiene, entonces ¿tendríamos que ampliarlo? Hago esta pregunta porque me surge a mí; no sé si es así. De lo contrario, estas son generalidades que habría que llevar a ese punto de más precisión. ¿Por qué insisto, desde el punto de vista bioético, en la bioseguridad? Porque uno de los principios rectores es la no maleficencia: hacer beneficencia a la población; no maleficencia. Y esto es prioritario a la autonomía. Entonces, en el juego de estos principios morales está el no hacer mal, sobre todo desde los Legisladores y del sistema público que regula la salud y los derechos de la salud de la población, lo cual me parece muy importante. El artículo 8º dice: “Corresponde a la Comisión Honoraria Asesora y Dirección del INDT, evaluar e informar respecto a los programas terapéuticos y proyectos de investigación clínica, que requieran la donación, obtención o utilización de tejidos y células humanas u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro. Los proyectos de investigación que requieran la donación, obtención o utilización de tejidos o células humanas deberán ser evaluados por el Comité de Bioética del INDT”. Ese Comité está funcionando y

es interdisciplinario. Hay médicos, investigadores, legos y juristas que se han reunido con nosotros por problemas de conservación de células, específicamente de cordón, por una habilitación que no cumplía nada de lo que informaba el consentimiento. Entonces, no se habilita hasta que no se esté cumpliendo con ese reglamento. Es importante que conozcan esta experiencia porque tiene que haber un órgano rector. Yo no voy a discutir si está bien o no, pero creo que la experiencia del banco ha sido muy transparente -y me consta- con respecto a la donación y a los transplantes. Esto es lo que podría decir en general y me gustaría saber qué punto aclarar.

SEÑORA XAVIER.- Con relación a la pregunta que se hacía la doctora Rotondo, el proyecto intentaba ser lo más simple posible, porque sin duda que el Decreto Nº 160 tiene su extensión y su detalle, pero la idea era que en un tema tan difícil como este creáramos un marco legal muy general que respaldara una futura reglamentación de esta propia ley, que hoy es el Decreto Nº 160. Incluso, esto permitiría, en el debate legislativo, enfatizar sobre los puntos más controversiales que, como nuestra visitante decía, no son meramente médicos sino esencialmente éticos. No obstante, sabemos que hay mucha información científica al respecto y que puede agregarse mucha más. El tema es hasta dónde llega la corroboración de todo lo que se puede leer, que a veces uno piensa que es ficción pero es real; tiene que haber confirmación.

Lo que nos decían los abogados que estuvieron anteriormente, era que la vinculación del artículo 2º con el Decreto Nº 160 hacía que la ley, de alguna manera, estuviera “enganchada” con una norma legal inferior pasible de ser modificada, por lo que no era bueno hacer referencia al mismo en esta disposición. Creo que sí queda contemplado el aspecto en el artículo 9º, el cual no los identifica a cada uno pero globalmente quedan amparados.

La idea, pues, era elaborar una norma lo más concreta posible para llegar al desarrollo de la reglamentación, existiendo ya un “background” muy importante en lo que era el Decreto Nº 160. A raíz de esto, me pregunto si no deberíamos incorporarle, como marco legal, algo más del Decreto Nº 160.

Quería brindar esta explicación.

SEÑORA ROTONDO.- Es lógico lo que plantean los abogados. Mi posición se basa en que sé que después se reglamenta la ley y tengo la impresión de que esa reglamentación irá en el mismo camino, porque estas son generalidades y el detalle está en el fundamento de lo anterior.

Además, nuestra concepción cultural y social ha sido plasmada en la ley de trasplantes. En realidad, esa ley del 71 es efectiva y se la reconoce en América Latina como una de las más importantes. Es una experiencia que existe y que se ha volcado en cuestiones culturales. Nuestro país y nuestra población son solidarios: se responde ante estos casos, y aquí no se hizo comercio. Por el contrario, en otros países los trasplantes de órganos son privados, por ellos se tiene que pagar y en algunos hasta se hace tráfico al respecto y hay turismo enfocado al tema. Aquí, sin embargo -como dije- la sociedad se ha mantenido con aquella concepción; parecería que ese espíritu solidario no ha cambiado.

Esto no quiere decir -el tema ocasionó una discusión interesante- que no puedan haber elementos privados -por ejemplo, bancos de conservación y demás- que estén bien reglamentados y seguros, llevando a cabo sus actividades sin ánimo de lucro. Esto es diferente: es imposible que se realice la conservación de la sangre de cordón para tres millones de personas si después, en el futuro, su uso fuera sólo en un caso, de no sé cuántos. En definitiva, esto no importaría, son derechos que tienen las personas. Pero lo más importante es que, dentro de las incertidumbres, debemos brindar el dato más cercano a la veracidad de un conocimiento científico. Esta es mi opinión y no sé si les aclara algo.

SEÑOR ANTÍA.- Nuestra visitante hizo referencia a la incertidumbre científica, que también existe. Entonces, esa incertidumbre científica también va a regir para un banco estatal, que es lo que se pretende hacer.

Pero acabo de oír recién un comentario que nosotros compartimos: ¿por qué no puede existir, en una actividad nueva, que recién se inicia, un sector público-estatal y a su vez, al costado, otro privado, bien reglado? Los avances -sobre todo en medicina- siempre han sido producto del ensayo y del error y no en todos los casos se comprobó científicamente antes de ser usado. Entonces, ante la incertidumbre, ¿es inadecuado que corra el riesgo alguien proveniente de la gestión privada, bien reglado, con las garantías del caso, e incluso, tal vez, condicionado a tener un porcentaje de personas o de tejidos en forma coordinada con el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos? Debemos encarar esto como un tema de avanzada y no de retroceso. Pienso que apuntar sólo al banco estatal impide crecimientos en esa área, cuando de pronto, juntos -públicos y privados- se puede avanzar de forma más presurosa.

SEÑORA ROTONDO.- Señor Senador: antes de continuar debemos diferenciar que una cosa es un banco de preservación, y otra muy distinta el uso de terapéuticas que todavía están en investigación. ¡Cuidado con esto! Justamente, el Decreto Nº 160 refiere al tema en forma clara, puesto que alude a la habilitación de los bancos privados. Es más: la discusión que se dio en los años 2003 y 2004 fue que en un país democrático como el nuestro se puede permitir la existencia de bancos privados, pero también debe existir un sector público que regule y habilite con criterio claro.

Indudablemente, los médicos somos campeones en decidir en situaciones de incertidumbre y, en función de ello, vivimos constantemente en etapa de investigación. Es más; el 6 de agosto de 2006 el Ministerio aprobó un Decreto que regula las normas éticas de investigación y sistematiza todos los centros y Comités de Investigación. Cuando nosotros decimos que estamos ante una investigación -y lo sé de buena fuente, porque pertenezco a los Comités de Ética e Investigación- estamos poniendo el énfasis en los procedimientos, que si bien son innovadores, no pasaron todavía esa fase. Como médico, desde el punto de vista ético, no puedo exponer a mi paciente a determinada investigación si concluyo que es probable que corra riesgos en lugar de obtener beneficios; siempre le voy a mencionar los eventuales riesgos, tal como lo hacemos todos los días en los sitios privados y lo vemos cada día como integrantes del Comité de Ética e Investigación de la Facultad de Medicina.

Es más: como consecuencia de tantos temas que no se pueden prever es que surge todo lo relativo a “reacciones adversas” y las compensaciones a los patrocinadores, tema que me resulta por demás apasionante y sobre el cual ustedes deberán legislar con el fin de abarcar a toda la sociedad en eventuales investigaciones epidemiológicas, sicológicas, etcétera.

En el Comité, el investigador exhibe los antecedentes, pasando por las diferentes etapas, que son las siguientes: fase animal, fase de voluntario sano, enfermos -casos farmacológicos- y, por último, expansión. No debemos olvidar que en algunos casos, a pesar de que se estaba seguro de que no había riesgos, estos surgieron en la última fase. A veces, a pesar de que los productos no son 100% seguros, no los prohibimos, porque es imposible; sin embargo, sí podemos regularlos.

Quiero reiterar que cuando hablamos de banco nos referimos a conservación y cuando hablamos de investigación aludimos a una metodología, que también se realiza a nivel privado. Interesa mucho destacarlo.

Me pregunto qué pasaría si alguien quisiera crear un banco de órganos, porque aunque aquí no se tocó el tema del trasplante -a pesar de que sí se realizó uno- tengo entendido que tampoco se prohibió -desde ya aclaro que no quiero ingresar en el aspecto jurídico- y en este caso, leyendo detenidamente el Decreto Nº 160, advertimos que aparece la habilitación. Por supuesto, debe haber un rector -en este caso, el Ministerio de Salud Pública- que otorgue la habilitación, luego de ver si efectivamente se cumplen todas las pautas que aparecen claramente detalladas en el Decreto con respecto a los procedimientos para la extracción, la conservación y la trazabilidad. Todo esto figura en el Decreto Nº 160 en lo que tiene que ver con bancos privados, y considero que no es posible oponerse a ello.

Cuando hablo de investigación, pues, me refiero a la necesidad de asegurarnos que realmente se cumpla con todas las pautas. Por eso también existen los Comités de Investigación en el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos.

SEÑOR RAMELA.- Aprovechando la oportunidad de la presencia de la doctora, así como la mayor experiencia de los compañeros de la Comisión, planteo lo siguiente.

Hace unos instantes decíamos que la nueva ley estaría estableciendo el sistema de registro de bancos públicos; sin embargo, dado que la normativa citada -no sólo el Decreto, sino también la Ley Nº 14.005- refiere concretamente a la posibilidad de existencia de bancos públicos o privados, y que en el proyecto de ley que hoy estamos analizando no hay ningún artículo que establezca la exclusividad de los bancos públicos, entiendo que indirectamente estamos previendo la existencia de bancos públicos y privados. Así pues, no sería correcto lo que hoy decíamos en cuanto a que estaríamos habilitando únicamente un régimen público.

Comparto lo que señalaba la doctora sobre el Decreto Nº 160 -siempre que la intención sea la evidenciada- y aunque también comprendo lo que indican mis colegas abogados en cuanto a que es una norma de menor jerarquía, considero que desde el momento en que regula gran cantidad de aspectos y detalles relacionados con esta materia, tiene enorme importancia, por lo que citarlo es algo casi obligado, más allá del hecho de que su posterior derogación pueda dejar sin cierto contenido a la ley. En todo caso, este es un cuidado o una prevención que deberán tomar quienes en el día de mañana lo deroguen. Pero la cita actual del mismo parece muy necesaria, sobre todo teniendo en cuenta que la iniciativa que estamos considerando es una norma marco, muy simple y elemental, que de alguna manera -salvo que nos estemos equivocando en lo que queremos hacer- se complementa con este Decreto. Entonces, a mi juicio, más que dejarlo vigente en forma indirecta por el artículo 9º, habría que reafirmarlo expresamente por el actual artículo 4º.

Reitero: veo que la legislación a la que nos estamos remitiendo admite la existencia de bancos privados, siempre que sean autorizados y controlados por el Ministerio de Salud Pública; por ende -por lo menos en una interpretación primaria- se deduce que ahora los estamos admitiendo en este proyecto de ley.

SEÑORA XAVIER.- Entiendo que lo que plantea el señor Senador Ramela puede ser una interpretación. Ahora bien, lo que decíamos hoy -y la doctora Rotondo nos corregirá si no es así- es que en los países que tienen mayor experiencia en estos temas, los bancos son de carácter público, pues tratan de tener mayores garantías en el cumplimiento de los principios. A su vez, señalábamos que en algunas naciones en que existieron bancos públicos y privados, finalmente terminaron siendo estrictamente públicos. Justamente, hoy planteábamos algunas hipótesis sobre cómo podría darse ese proceso en situaciones de transición, rescatando para los ámbitos públicos todo el conocimiento y la experiencia que poseen los ámbitos privados que trabajan en estos temas.

En fin, aquí se abre toda una serie de posibilidades, entre ellas, la de si ya desde el inicio legislamos con un carácter diferente, porque más allá de saber cuál es la situación concreta a solucionar, lo cierto es que, en términos reales -por lo que hemos estudiado sobre el tema- no hay ninguna institución privada habilitada.

SEÑOR RAMELA.- Puede ser que en los hechos y en la práctica, dado que la falta de finalidad de lucro es una limitante importante, los bancos casi siempre son públicos. Pero una cosa es que sean casi siempre públicos, y otra que nosotros prohibamos los bancos privados. Como bien dijo el señor Senador Antía, más allá del tema filosófico y pensando con un sentido práctico y en la delicadeza ética del tema que estamos tratando, pueden existir, eventualmente, bancos privados sujetos a reglamentación muy estricta y conveniente que acote los problemas. Es por esa razón -supongo- que a nivel internacional quizás no exista en todos lados prohibición, pero, en los hechos y en la práctica, proliferen los públicos.

SEÑOR ANTÍA.- Hoy se cierran caminos para que aparezca alguien que establezca un banco de órganos y tejidos privado. No podemos cortar las posibilidades en un tema que tiene un futuro impresionante por delante y que no sabemos en qué va derivar. Creo que no es correcto amputar la posibilidad al sector privado de que realice aportes en este tema que es de investigación y de altísimo nivel; por lo tanto, pienso que es un error dejar esto en una ley congelado a lo que haga el Estado. Me consta que este no ha podido realizar el plan de emergencia de primera necesidad, ni el de la atención primaria con toda eficiencia, ni la prevención de los problemas sexuales de las adolescentes. Entonces,

¡no vamos a pedirle que haga todo bien, menos en el tema de los bancos de órganos! Sabemos que para el Estado estos problemas no son fáciles.

SEÑORA ROTONDO.- Este tema lo discutimos en el 2003 en ese grupo de representantes al que me referí, y tomamos, justamente, la ley de trasplantes, que no prohibía. Ese fue el espíritu de nuestra cultura, de nuestra sociedad. Lo más importante que decidimos fue que las exigencias tenían que ser muy estrictas.

Yo hablé de investigaciones. Al respecto, en nuestro país se ha instalado el Instituto Pasteur, donde las investigaciones son de punta. Por tanto, ¿podemos prohibirle? Porque no se pueden hacer en el banco; cumple otra función. Me consta que están trabajando. Justamente, hace unos días, estuvimos en un foro abierto debatiendo sobre el tema del Decreto. Fíjense que en el artículo 71 estaba el espíritu; en el Decreto 160 también está ese espíritu. ¿Qué tiene que hacer, realmente, la policía sanitaria, digamos, para proteger a aquellos que, quizás, no están enterados? Apelar a la bioseguridad. Hay que leer el Decreto 160 con atención. ¿Cuándo se recurre? Cuando no se cumplió. No quiero entrar en casos particulares, pero hay uno que conozco muy bien: no estaba bien la parte técnica, ni la de contrato, ni la del consentimiento. Entonces, se dijo: "En este momento no se puede habilitar". Nada más; no se dijo: "No se va a habilitar". Ese es un punto interesante.

Se puede discutir a qué sector del Ministerio de Salud Pública le corresponde. Pero de esta experiencia en el Ministerio de Salud Pública con la parte técnica -que son las experiencias científicas que hay; se trabaja en este estilo- surgió esa Comisión. Justamente, el Ministerio me nombró como Presidenta de dicha Comisión, que es realmente muy abierta y cuenta con delegados del Hospital de Clínicas y de la Facultad de Medicina. Entonces, por experiencia, por ejercicio, digo -y lo discutimos- que no creo que se pueda tener un banco de cordón. Hablo del tema más candente, porque hay 3:000.000 de personas que tienen derecho al respecto, pero es imposible poner ese dinero. Además, ¿podríamos hacerlo, cuando no sabemos cuáles son las expectativas? Todavía no sabemos si sirve. Acá entra en juego el tema de la equidad. Si mañana podemos hacerlo, lo hacemos, pero no podemos prohibirlo. Fue un tema discutido. Mi nieta tiene tres años, y recuerdo que cuando estaba por nacer, mi nuera encontró en la sala de espera del obstetra una revista en la que aparecía este tema. Me preguntó al respecto, y le contesté que no sabía; que empezáramos a consultar, porque cualquiera tiene el temor de que después lo tenga que usar. Evidentemente, allí surgió la incertidumbre. Si aquel que tiene dinero, lo quiere guardar porque sí, tenemos que reglamentar esa situación para darle una verdadera expectativa. Todos tenemos la libertad de guardar todo aquello que nos sobra, que no nos molesta y que no hace daño. Fíjense los señores Senadores lo que establece el Decreto 160 con relación al retiro del material de un banco privado en el que se abonan US$ 200 por año por su mantenimiento. ¿Qué pasa si se retira ese material? Esto es algo que ha sucedido en otros países, y en el Decreto 160 está reglamentado dónde va a ir y cómo va a ir. Vuelvo a decir que el Decreto 160 reglamentó esto siguiendo ese criterio.

Con relación a lo que expresó la señora Senadora Xavier, quiero decir que eso depende de cada país y de su evolución. Por ejemplo, en Chile, el Banco de Órganos es privado. Realmente no sé cómo surgió allí, ni como funcionó, pero en un país democrático se pueden decidir distintas formas. El ejemplo máximo en materia de procuración y de la forma en que lo hacen lo constituye España. En ese país tienen ese sistema, pero también disponen, en bancos privados, de otros sistemas de conservación de células embrionarias.

Consideramos que la experiencia tiene que ser muy local. En lo personal y en lo que respecta al tema del cordón exclusivamente y de llevar un banco, me plantearía el tema de asumir una erogación por algo que a lo mejor no se va a usar. Eso podrá ser justo o no; ahora bien, quien quiera tenerlo, que lo tenga, pero reglamentado, para que sea objeto de un buen estudio y en el día de mañana no trasmita enfermedades. En definitiva, estamos solicitando que exista una información disponible controlada.

SEÑOR ANTÍA.- A su vez, esa información debería ser comunicada al Banco de Órganos y Tejidos, con el secreto que ella conlleva. Todo esto puede ser reglamentado.

SEÑORA ROTONDO.- Está todo regulado en el Decreto 160; sobre él trabajamos a nivel del Banco de Órganos y Tejidos y sabemos que contempla muchos detalles, entre ellos, la parte ética, de confidencialidad, de información, de calidad y de bioseguridad. Lo digo con total certeza, porque tuve oportunidad de acompañar este proceso a lo largo de todos estos años.

Realmente no sé si he realizado algún aporte a la Comisión, pero me parece que el tema es muy interesante.

SEÑOR RAMELA.- En materia normativa, creo que la ley, que tiene una generalidad y permanencia importantes, tenemos que reservarla para principios generales, marcos, definiciones y, eventualmente, para criterios de reglamentación. Por su parte, tenemos que dejar que la vía reglamentaria sea la que determine aspectos de detalle, sobre todo en materias como esta en la que el dinamismo científico hace que la evolución sea permanente. No vamos a estar cambiando la ley todos los años, pero cada tres o cuatro años podemos adaptar un decreto. Creo que la ley, como definición, tiene que prohibir en casos excepcionales, y lo mejor es que determine o dé pautas para la actividad reglamentaria. En ese sentido, la vía reglamentaria se adapta mucho más al dinamismo necesario. Prueba de ello es el excelente Decreto 160, del año 2006, que fue redactado por profesionales uruguayos; aquí tenemos la competencia suficiente para manejar los temas con mucha seriedad. No le debemos tener miedo a la vía reglamentaria, porque a ella corresponde adaptar todos estos procedimientos. Desde la ley podemos dar cierto marco de principios -como lo estamos dando- y definir determinadas características, pero no podemos imponer prohibiciones que quizá el desarrollo científico las vuelve absurdas dentro de muy poco tiempo. Tal vez ocurra que por la vía de la reglamentación se establezca que durante diez o veinte años no exista ningún banco privado. Sin embargo, nosotros debemos dar el marco y dejar que el desarrollo científico posterior indique el camino, dentro de determinados principios que estamos dando, porque desde el momento en que hablamos de gratuidad, de falta de ánimo de lucro y otras cosas más, estamos enmarcando garantías para los donantes y lo que se puede hacer en esta materia.

Entonces, creo que la ley que estamos manejando y que no prohíbe el banco privado, manteniendo los principios que tiene, deja una puerta abierta que se utilizará o no. De todos modos, reitero, me parece fundamental -no había visto ese Decreto, pero pude hacerlo mientras la doctora hablaba- que el Decreto 160/06 -si bien no soy un especialista en los aspectos técnicos que trata- tiene un grado de detalle y elaboración muy completo.

SEÑOR PRESIDENTE.- Me parece que ha quedado claro el planteo y también las incertidumbres técnicas que el proyecto nos está presentando. Creo que quienes accedemos a la información día a día de lo que las células madre o embrionarias pueden aportar, han demostrado en algunos experimentos en animales y en humanos -incluso hechos en nuestro país- que debemos tener claro esos aspectos que hemos mencionado. Sin dudas, precisamos un marco legal, y en ese sentido creo que la ley es mucho más limitativa que el reglamento que ya está vigente; asimismo, me parece que debemos hacer un esfuerzo para ampliar un poco el panorama que la ley pretende abarcar con respecto a este tema, a los efectos de no limitar algo que es de un dinamismo diario. Sabemos que esto abarca desde el tratamiento de la diabetes hasta cómo recuperar las lesiones medulares de una cuadripléjica o demás. Por lo tanto, debemos tener claro que la ley -tal como se ha dicho aquí y que reconozco que es un criterio absolutamente compartible- establece algunos criterios a seguir en este tema, pero sin imponer una limitación que nos impida avanzar desde el punto de vista científico y tecnológico.

Con respecto a los centros privados, creo que los criterios que se establecen para la ley de donación de órganos y tejidos aquí tienen un pequeño matiz. Me parece que lo relativo a los organismos privados -en la medida en que el país ha cambiado desde la vigencia de la ley de donación de órganos y hoy tenemos una Facultad de Medicina privada- nos lleva a pensar que establecer limitantes desde el punto de vista económico nos podría hacer incurrir en limitaciones del avance tecnológico. La Facultad de Medicina tiene sus potencialidades de desarrollo y ya las ha demostrado, pero igualmente me pregunto por qué tenemos que establecer limitantes a otras Facultades. En ese sentido expreso una reserva, o por lo menos un centro de discusión; aclaro que no hablo de una reserva conceptual, porque creo en la Universidad de la República, pero también creo en la competencia que desarrolla habilidades y tecnología. Por consiguiente, me gustaría ver este aspecto en el sentido de dar una mayor flexibilidad a la ley para aceptar algunas situaciones que ya se vienen

dando y que hemos amparado, tal como hemos hablado con los abogados del Ministerio de Salud Pública hace unos minutos. Esas situaciones, de alguna manera, han permitido mantener la expectativa de personas, pero también la de que esos centros actúen como donantes de células que pueden ser útiles para patologías personales lo que, de otra manera, el Estado no está en condiciones de garantizar. Tengo conocimiento de que, por ejemplo, MaterCell ha investigado, por lo menos, la incompatibilidad de células madre con respecto a enfermos que padecen leucemia y se les ha solicitado la posibilidad de donación.

En consecuencia, considero que los criterios demasiados estrictos en cuanto a la donación deberían flexibilizarse, pues, además, este es un tema diferente al de la donación de órganos y tejidos, en el que el país entero ha hecho una proyección en el mundo de lo que el Uruguay considera debe ser la donación de órganos y tejidos. Reitero que esto es distinto, porque existen tantas potencialidades y derivaciones de la donación de células que establecer un criterio estricto simplemente nos va a llevar a que en poco tiempo tengamos que modificar la ley, tal como se hizo con la de órganos y tejidos.

Por eso mi propuesta es que dejemos puertas abiertas; no cerremos puertas, porque ello puede impedir que avancemos en lo que podría ser una intervención para el mejoramiento de la salud de la gente.

Ese es mi planteo y consulto a la doctora Rotondo si lo comparte.

SEÑORA ROTONDO.- Quien tiene que compartir y discutir es la sociedad entera, no solamente yo.

Vuelvo a decir: lean la exposición de motivos -no sé quién la escribió, pues se refiere a ese grupo de personas y representantes de cada partido que estuvimos presente -en ese momento, personalmente, participé como integrante de la Comisión de Bioética, pero no la presidía- y que discutió profundamente este tema. Por eso considero que esta normativa es una ampliación de los conceptos que se manejaron en 1971.

Insisto en que por la experiencia que estamos viviendo en los Comités es probable que se instalen otros institutos que están trabajando con la genómica. Hablamos de células y tejidos, pero nos olvidamos que se nos viene todo lo relacionado con la genómica.

Considero que el conocimiento no es competencia. El conocimiento es una ampliación de todo y puede funcionar de manera interrelacionada, por ejemplo, a nivel público y privado, a efectos de mejorar la calidad de vida de la población. Alguien puede pensar en los que no pueden acceder a esto; pues bien, ello no significa que en ningún momento el nivel público no esté disponible para aquellos que no tengan dinero. Por el contrario, se trata de que todos puedan tener el mismo acceso y que no haya diferencias entre quienes puedan guardar el cordón umbilical de su nieto, por ejemplo, y quienes no. Pero eso es para el futuro. Después puede venir una etapa en la que alguien quiera el genoma de Fulano de Tal que, como seguramente el señor Presidente lo sabe, en este momento es privativo y aparecen centros de investigación que no se prohíben para saber si alguien tiene tal gen y si sirve o no. No soy especialista, pero investigué y puedo decir que, por ejemplo, el BRCA en mamas no tiene el 90% de exactitud; además, una persona con cáncer de mama puede no tenerlo.

Todos estos elementos se incluyen dentro del nivel de incertidumbre. Por supuesto, existe publicidad que invita a la gente a utilizar estos procedimientos, pero no son seguros, porque las técnicas a pesar de ser buenas, todavía no lo son tanto.

Por eso digo que son momentos y situaciones distintas, en las que no se puede perder el espíritu de solidaridad. Tan es así que cuando empezó el trabajo del actual Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos, los primeros que se anotaron como donantes de células fueron los estudiantes de medicina; la lista empezó con ellos. Por supuesto, este proyecto se va a empezar, pero es muy difícil, porque los avances son muy grandes y muy caros. Por eso me pregunto si es justo que se gasten millones y millones en un proyecto cuando de pronto es mejor poner en práctica una medicina de prevención. Aquí aparece otro problema, el de la asignación de recursos y la equidad, sobre todo, en América Latina, donde hablando de igualdad de oportunidades, tenemos la

obligación de analizar las situaciones y decidir por “no” si es necesario. Pero ¿se le puede decir “no” al que puede? Este es un punto interesante. ¡Ojalá pudiéramos nivelar hacia arriba!

Insisto en que esta es una opinión personal. De pronto es una utopía, pero pienso que se debe llegar a esto. De todos modos, es un tema que lo tienen que dilucidar la población y nuestros Representantes.

SEÑOR RAMELLA.- Con el ánimo de generar más dudas que certezas, siguiendo lo que la doctora Rotondo mencionaba acerca de porqué no puede existir cierto interés económico válido y respetable en esta actividad, y hablando de lo que la ley hace con respecto a lo que ya existía en la legislación, me permito señalar que el Decreto Nº 160 habla, claramente, de donación no remunerada y dice que el Ministerio se esforzará por garantizar que la obtención de células y tejidos se efectúe sin ánimo de lucro. Por otro lado, también habla que después está prohibido tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable. Esto quiere decir que estaríamos dentro del marco de referencia de una legislación donde ya la gratuidad y la falta de ánimo de lucro, de alguna manera, están planteadas. La redacción no deja muy claro si el criterio de gratuidad o falta de ánimo de lucro -es decir, no vender lo que se dona, porque sería un contrasentido- está referido únicamente a la donación, pero el principio rector sería ese. Por lo tanto, la ley que estamos considerando vendría a instalarse en el mismo sentido, sin ampliar restricciones. Quizás, a partir de lo que la doctora plantea, tendríamos que plantear ampliar el campo de la ley.

SEÑORA ROTONDO.- Esto es donación; lo otro es que yo no le dono mis células a nadie, las conservo. Ese es otro punto y hay que tener mucho cuidado. Con la donación sucede algo bien kantiano, el hombre es un fin en sí mismo y no un medio y no puede vender nada porque entonces sí ya no habría autonomía en la donación y muchos donarían o venderían, por ejemplo, sus órganos, como sucede en otros países. Recordemos que el espíritu uruguayo no armoniza con comerciar sus órganos, células y demás. Realmente eso sería muy trágico y significaría un retroceso en el espíritu humanitario de la solidaridad uruguaya.

Cuando hablamos de bancos no hacemos referencia a la donación, hay que separar los temas. Esto tiene que ver con el derecho que la persona tiene de guardar material de ese hijo por las dudas que mañana le suceda algo. Debemos tener en cuenta que ahora hay cada vez más bancos de datos de registros de genética y de enfermedades y se va abriendo cada vez más el espectro de regulación de este tipo de cosas. Entonces, ahí sí estoy de acuerdo en que se cobre lo justo. Quiero dejar bien claro que justamente lo que no queremos es que esos bancos le den a la gente una expectativa a la que no podrá acceder. Aspiramos a que les expliquen con qué calidad se realizará el procedimiento; y si optan por una conservación y la empresa se retira del país, se les informe a dónde van a ir.

Estamos hablando de que la donación tiene que ver con algo del ser humano, siguiendo el pensamiento de Kant. Ese es el concepto, y desde mi punto de vista está bien. Insisto en que debemos diferenciar porque la finalidad del banco no apunta a la donación, sino a la conservación.

SEÑORA PERCOVICH.- Quería realizar una pregunta que quedó planteada en la Comisión cuando concurrió el doctor Díaz Rosselló del CLAP, con relación al procedimiento del pinzamiento del cordón umbilical en cuanto al tiempo que se utiliza para evitar la pérdida de la sangre y del hierro y que vuelva al niño. Quisiera saber si la Comisión de Bioética lo ha considerado.

SEÑORA ROTONDO.- No lo hemos considerado porque no han llegado estos planteamientos. No cabe duda que, con este propósito, en un futuro a ese niño no se le podrá sacar sangre. Todo eso lo he preguntado, pero, en realidad, no tengo conocimiento y el tema tampoco está claro.

Sí sabemos que hay gente -parteras y demás- que ha participado en procedimientos vinculados a este tipo de extracciones, sin ningún tipo de reglamentación; e, incluso, se han hecho envíos al exterior. Este es un punto importante por lo que sería bueno incluir alguna mención a los casos del cordón umbilical en el decreto que refiere a esta materia. Digo esto porque, reitero, han existido casos en los que no ha habido conservación o crioconservación y han salido del país sin los

controles correspondientes. En realidad, existe reglamentación y ella surge del Ministerio de Salud Pública porque cualquier tejido que salga por el aeropuerto debe tener la firma, la autorización del Instituto Nacional de Donación y Transplante. Lo mismo respecto a la importación.

Lamentablemente, como dije en su momento, este tipo de casos no llegó a plantearse desde el punto de vista ético en la Comisión de Bioética. Lo que sí es claro es que no puedo hacer daño pensando en un beneficio futuro.

SEÑOR PRESIDENTE.- ¿Cómo se dirime esto?

SEÑORA ROTONDO.- Debe ser evacuado desde el punto de vista científico. En lo personal no lo sé. Se trata de una exigencia ética mayor; es más, cuando en los Comités de Ética se presentan dilemas de este tipo siempre pregunto lo mismo: "¿Qué es lo científico?". Desde que ingresé en el área de la bioética lo que más exijo es saber mucho más de medicina y del área científica. La idea es saber cuál es la experiencia de los expertos; en qué momento se puede hacer la extracción sin quitar la volemia al recién nacido. Eso lo tienen que determinar los científicos que actúan en nuestro medio. Una vez obtenida esa respuesta podemos establecer la pauta. Por eso es tan importante el aspecto científico. Quizás también quepa preguntarse cuál es el porcentaje que se pierde en el transcurso de esos minutos durante los cuales se hace el procedimiento. Vuelvo al punto de que no podemos provocar ningún daño pensando en el futuro.

En definitiva, en casos como este, la idea es que contesten los expertos.

SEÑOR PRESIDENTE.- Agradecemos la participación de la doctora Rotondo en esta Comisión quien, además, puso sobre la mesa un nuevo tema que el Estado debe regular y que es el de la genómica. Justamente, hoy ya tenemos en los medios de difusión publicidad sobre determinados estudios que permitirían conocer los riesgos sanitarios que eventualmente podría tener una persona. Esto puede tener derivaciones múltiples y quizás también queden involucrados efectos laborales, limitaciones asistenciales, etcétera.

Entonces, en este punto creo que queda planteado un desafío legislativo. Si bien en lo personal he venido trabajando sobre este tema, creo que los Legisladores debemos coincidir en la necesidad de legislar para proteger a la población porque, en definitiva, ese es el objetivo final. No se trata de que la población no sepa; debe estar informada, pero a la vez debemos evitar que ese conocimiento no se transforme en un efecto que perjudique la sanidad y sus condiciones de vida.

Finalmente, volvemos a reiterar nuestro agradecimiento a la doctora Rotondo que, como ya mencioné, nos ha planteado algunas dudas sobre la extracción de sangre del cordón umbilical. No sé como vamos a dirimir este tema porque aquí ha habido opiniones científicas que han sido removedoras. También debemos tener en cuenta que nosotros no estamos en condiciones de dirimir las certezas científicas vinculadas a este tema y, por lo tanto, tendremos que recurrir a otras opiniones.

SEÑORA ROTONDO.- Muchas gracias.

SEÑOR PRESIDENTE.- No habiendo más asuntos, se levanta la sesión.

(Así se hace. Es la hora 19 y 19 minutos)